

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 34619
5 juli
2016

Bekendmaking normen in-vitrodiagnostiek, NEN

27 juni 2016
Nr. 9879EG14

De Besturen van de stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC), publiceren, zoals overeengekomen in de overeenkomst met het Ministerie van Economische Zaken de nationale referenties van geharmoniseerde Europese normen.

Publiceren in de bijlage de nationale referenties van de geharmoniseerde Europese normen horend bij richtlijn 98/79/EG en gepubliceerd in Publicatieblad reeks C173:2016. Zoals bedoeld in artikel 5 van het Besluit in-vitro diagnostica. Dit ter aanvulling op de publicatie van 20 maart 2015/nr.9879EG13 (Stcrt. 8376 van 30 maart 2015). Deze bekendmaking wordt gedaan namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De genoemde normen kunnen worden besteld bij de afd. NEN-Klantenservice van het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN). Tel. 015-2690391, fax. 015-2690271.
Tevens kunnen de genoemde normen via Internet worden besteld (www.nen.nl)

Deze bekendmaking treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

De Besturen NEN en NEC

Voor deze
De Directies NEN en NEC

Normnummer	Titel	Vervangen normen	Datum dat vermoeden vervalt: (noot 1)
NEN-EN 556-2:2015 EN 556-2:2015	Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Eisen voor medische hulpmiddelen die als ”steriel” moeten worden gemerkt – Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen noot 2	NEN-EN 556-2:2004	2016-06-30
NEN-EN-ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-2:2015	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Radiatie- Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering noot 2	NEN-EN-ISO 11137-2:2013	2016-06-30
NEN-EN-ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-1:2015	Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 1: Algemene eisen noot 2	NEN-EN-ISO 13408-1:2011/A1:2013; NEN-EN-ISO 13408-1:2011	2016-06-30
NEN-EN-ISO 13408-7:2015 EN ISO 13408-7:2015	Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg – Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten		
NEN-EN-ISO 15197:2015 EN ISO 15197:2015	In vitro diagnostische beproevingssystemen – Eisen voor bloed-glucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus noot 2 Opmerking: Met betrekking tot teststrips voor bloedglucose en controleoplossingen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt 30 juni 2017	NEN-EN-ISO 15197:2013	2017-06-30
NEN-EN-ISO 23640:2015 EN ISO 23640:2015	In-vitro-diagnostische medische systemen – Stabiliteitsproeven van in-vitro-diagnostische reagentia noot 2	NEN-EN-ISO 23640:2013	2017-06-30



Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.